リニアプローブ LAP/12-5
ユーザーガイド

CE
0086

SonoSite

リニアプローブ LAP/12-5
ユーザーガイド

「MicroMaxx」は、SonoSite, Inc. の商標です。

その他の製品名称も、商標登録［™、®］されていることがあります。

SonoSite 社の製品は下記の米国特許のいずれかにより保護されていることがあります。また、申請中の特許もあります :
4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895.

P07371-01 05/2007
Copyright 2007 by SonoSite, Inc.
All rights reserved.

目 次

第 1 章：はじめに

ユーザーガイド 1
表記規則 1
記号および用語 1
使用目的 1
禁忌 2
適合規格 2
保証について 2
テクニカルサポート 3

第 2 章：検査準備

概要 5
開梱の手順 5
リニアプローブ LAP/12-5 の各部名称 7
開梱後の検査 8
プローブの検査 8
目視および触感検査 9
プローブ先端部の湾曲および回転の検査 10
プローブと超音波画像診断装置の接続 11

第 3 章：検査

プローブ、検査種類、および画像表示モード 13
検査前の点検 14
患者検査 14
プローブの操作 15

第 4 章：洗浄、気密試験、および滅菌

洗浄 17
気密試験 18
滅菌 18

第 5 章：保管、輸送および廃棄

保管 21
輸送 21
廃棄 22

第 6 章：安全性

電気的安全性 23
漏れ電流試験 23
MI 値および TI 値を減少するためのガイドライン 24
プローブ表面温度 25
出力表示 25
音響出力表 26

第 7 章：仕様

リニアプローブ LAP/12-5 の仕様 29

第 1 章：はじめに

リニアプローブ LAP/12-5 は、超音波画像診断装置 SonoSite® MicroMaxx® に接続して使用する腹腔内超音波プローブです。本プローブは、2 方向に湾曲可能なリニアアレイが回転し、希望する画像プレーンに超音波を照射することができ、数枚の画像を 1 セットとして撮影することができます。

ユーザーガイド

本ユーザーガイドでは、リニアプローブ LAP/12-5 の検査、操作、洗浄、滅菌および保管について説明します。

- 本書は、正しい超音波手技および超音波プローブの使用方法にすでに精通したオペレータを対象にしています。
- 超音波技術、手術または臨床手技の訓練を目的にはしておりません。
- 超音波画像診断装置の操作方法または臨床データの解析方法は、本書では説明していません。「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」およびその他適切な文献をを参照してください。
- 患者の安全および信頼の置けるプローブ操作を促すために、SonoSite 社は、本プローブを使用する際、全ての手順で参照できるように、常に本書を手元に置いておくことを推奨します。

表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています：

- **警 告** は、負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- **注 意** は、製品の保護に必要な注意事項について示します。
- 操作を特定の手順で実行する必要がある場合、手順に番号が付けられています。
- 中点（・）は箇条書きされた事項を表し、手順を示すものではありません。

記号および用語

超音波画像診断装置およびプローブに使用される記号および用語は、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」内に説明されています。

使用目的

リニアプローブ LAP/12-5 は、B モード、M モード、カラードプラ（Color）、カラーパワードプラ（CPD）およびパルス波ドプラ（PW）画像表示が使用できるように設計されています。術中超音波手技および腹部や下腹部臓器の腹腔超音波画像表示の操作方法に関して、適切な訓練を受けた外科医が使用することを原則としています。同プローブは健全および異常な解剖学的構造の診断を促し、外科的インターベンションの前または最中の病理診断に有用です。リニアプローブ LAP/12-5 の使用目的に関する詳細は、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」の「インターベンションおよび術中画像表示への応用」を参照してください。

禁忌

リニアプローブ LAP/12-5 は、下記分野を適用として設計されていません：

- 胎児画像表示
- 小児画像表示
- 心臓への接触
- 中枢神経系への接触
- 中枢循環器系への接触

適合規格

リニアプローブ LAP/12-5 は医療機器指令 93/42/EEC に準拠しています。本プローブは BF 形医療機器です。本プローブに関する記号および用語は、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」に説明されています。

リニアプローブ LAP/12-5 は下記の規格の要求事項に適合しています：

- CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90:1990、カナダ規格協会、医療電気機器 - パート 1：安全に関する一般的要求事項
- 医用機器指令、93/42/EEC
- IEC 60601-1:1988 2 版、医用電気機器 - パート 1 ：安全に関する一般的要求事項
- IEC 60601-1-2: 2001、医用電気機器 - パート 2：副通則 - 電磁両立性 ー要求事項及び試験
- IEC 60601-2-37: 2001、医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項
- UL 60601-1:2003、アンダーライターズ・ラボラトリーズ（UL)、医療電気機器 - パート 1 ：安全に関する一般的要求事項

保証について

リニアプローブ LAP/12-5 は、材料および製造上の欠陥のみに対し、SonoSite 社からの出荷日より 12ヶ月間保証されています。プローブの安全な操作を確保するために、SonoSite 社は、保証失効時にプローブを最寄りの販売元へ返送し検査をし、必要に応じて修理することを推奨します。

テクニカルサポート

リニアプローブ LAP/12-5 の使用に当たって困難があった場合は、下記のいずれかの方法で SonoSite 社のテクニカルサポート部までご連絡ください。

テクニカルサポート（米国・カナダ）	1-877-657-8118
テクニカルサポート ファックス番号	1-425-951-6700
テクニカルサポート 電子メール	service@sonosite.com
ソノサイト ウェブサイト	www.sonosite.com で Support を選択してください。
米国外 のテクニカルサポート	日本国内の最寄りの販売元にご連絡ください。 米国外から SonoSite 社のテクニカルサポート部に連絡する場合の電話番号：+425-951-1330

第 2 章：検査準備

概要

リニアプローブ LAP/12-5 をご使用になる前に、必ずユーザーガイドをお読みください。参照先が言及されている場合は、その参照先もお読みください。

プローブの安全性および正常に機能することを確認する検査手順を設定し、本プローブを使用する前に毎回実行することが重要です。

開梱の手順

適切な手入れとメンテナンスは特に重要です。開梱の手順に従ってください。損傷があった場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに SonoSite 社もしくは最寄りの販売元にご連絡ください。

警告： 患者の負傷を防止するため、開梱時および使用前に毎回、リニアプローブ LAP/12-5 の各部を慎重に検査してください。

開梱

1. 梱包およびリニアプローブ LAP/12-5 に損傷がないかどうか目視検査します。
2. 破損や損傷がある場合は、内容を書き留め証拠を残し、配送業者または最寄りの販売元に連絡してください。
3. 出荷構成リストに記載されている部品が、全て入っていることを確認します。

リニアプローブ LAP/12-5 の箱の中には下記の部品が含まれています：

- リニアプローブ LAP/12-5
- リニアプローブ LAP/12-5 用保管・出荷用ケース
- リニアプローブ LAP/12-5 ユーザーガイド
- 術中用プローブのガイド

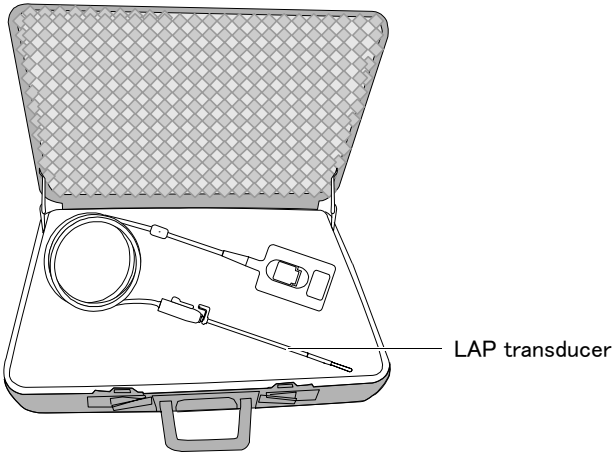

図 1 リニアプローブ LAP/12-5 を装填した専用保管・出荷ケース

警告： 患者の負傷を防止するため、リニアプローブ LAP/12-5 を安全に操作できるよう適切な手入れおよびメンテナンスを行うことは特に重要です。

注意： プローブの破損を防止するため、プローブ先端に直接指で力を加えて曲げないでください。内部のコントロールワイヤが破損してしまう恐れがあります。

リニアプローブ LAP/12-5 の各部名称

リニアプローブ LAP/12-5 は、密閉された超音波振動子アッセンブリーを通常の腹腔鏡スコープの先端に装備したものです。本プローブは、コネクタ付きのケーブルで超音波画像診断装置に接続します。図 2 を参照してください。

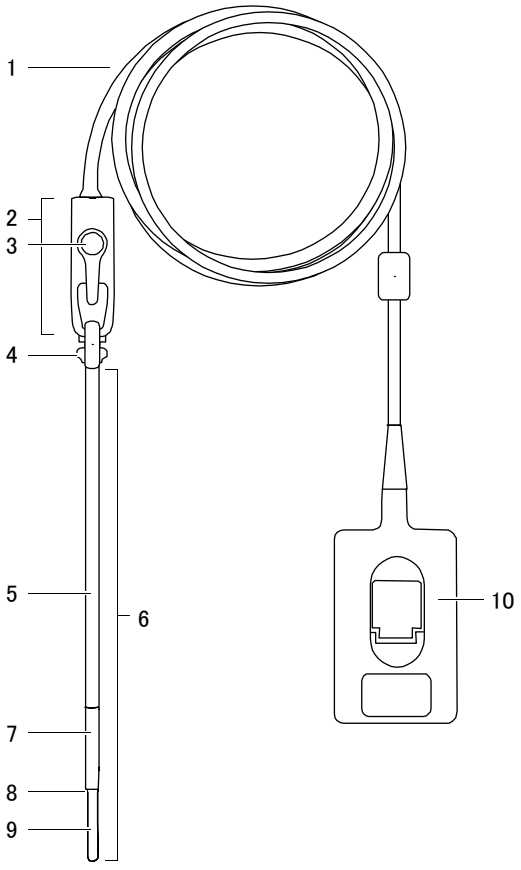

図 2 リニアプローブ LAP/12-5

表 1: リニアプローブ LAP/12-5

番号	名称
1	プローブケーブル
2	プローブ操作部（ハンドル）
3	湾曲操作ツマミ
4	回転操作ツマミ（L 字型）
5	導中管（固定）部
6	腹腔鏡
7	湾曲部
8	スリーブ止めリング
9	プローブ先端部（リニアアレイ）
10	プローブコネクタ

開梱後の検査

リニアプローブ LAP/12-5 をキャリングケースから取り出した後、下記の検査を行ってください。

検査 / 作業	参照先
目視および触感検査	9 ページの「目視および触感検査」. を参照してください。
プローブ先端部の湾曲·回転検査	10 ページの「プローブ先端部の湾曲および回転の検査」を参照してください。
損傷があった場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに SonoSite 社もしくは最寄りの販売元にご連絡ください。	3 ページの「テクニカルサポート」を参照してください。

プローブの検査

開梱後および各検査の前に、プローブ操作機能を検査し、損傷がないことを確認してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、何らかの異常や機能不良、危険性が認められた場合、またはその可能性があると思われる場合には、絶対にリニアプローブ LAP/12-5 を使用しないでください。

目視および触感検査

開梱後および各検査の前に、リニアプローブ LAP/12-5 の目視および触感検査を行ってください。

警告： 患者の負傷を防止するため、金属が突出していたり、穴、凹凸、亀裂または窪みがある場合は、プローブを使用しないでください。

プローブ表面の検査

1. 湾曲部をまっすぐにした状態と湾曲させた状態で、腹腔鏡の全表面を対象に目視検査と触感検査を行います。湾曲操作ツマミおよび回転操作ツマミを使用して検査を行ってください。7 ページの図 2 を参照してください。
2. プローブ先端部に穴や凹みがないか検査します。

プローブ先端部の湾曲および回転の検査

開梱後および各検査の前に、リニアプローブ LAP/12-5 の先端部の湾曲および回転を点検してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、湾曲および回転の点検中にプローブの機能に異常が認められた場合は、絶対にプローブを使用しないでください。SonoSite 社または最寄りの販売元にプローブ先端部の機能不全の内容をご連絡ください。

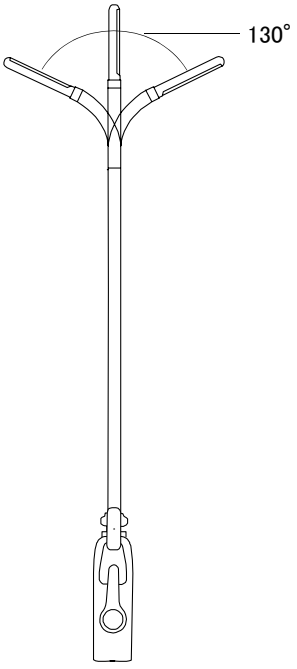

図 3 リニアプローブ LAP/12-5：ケーブル湾曲部

湾曲の向きを分かりやすくするため、プローブは操作ツマミを上にし、ケーブルの固定部を前方に配置して持ってください。

先端部湾曲部の検査

1. プローブ先端部を湾曲させ、最低湾曲角度 130° 湾曲することを確認します。図 3 を参照してください。
2. プローブ先端部を回転させ、両方向に回転することを確認します。
3. 湾曲操作ツマミおよびＬ型回転操作ツマミが滑らかに操作できることを確認します。
4. 湾曲操作ツマミをニュートラルの位置に設定し、プローブ先端部がニュートラル、すなわちまっすぐの状態にあることを確認します。

プローブと超音波画像診断装置の接続

注意： プローブのコネクタへの損傷を防止するため、異物がコネクタに入らないようにしてください。

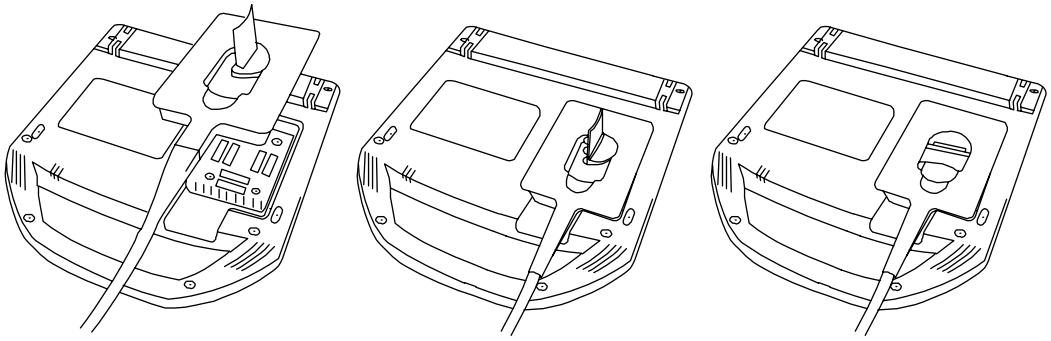

図 4 プローブを超音波画像診断装置に接続する

プローブを超音波画像診断装置に接続する

注： ミニドックまたはトリプルプローブコネクタを使用の場合は、該当する SonoSite 社発行のアクセサリユーザーガイドを参照してください。

1. 超音波画像診断装置の底面を上にして置きます。(モバイルドッキングシステムに装着されていない場合)
2. プローブコネクタラッチを起こし、時計方向に回します。
3. プローブコネクタと超音波画像診断装置底面のプローブソケットの位置を合わせます。
4. 超音波画像診断装置のプローブソケットにプローブコネクタを差し込みます。
5. プローブコネクタラッチを反対時計方向に回します。
6. プローブコネクタラッチを倒し、プローブを超音波画像診断装置に固定します。

超音波画像診断装置の電源 入 / 切

1. 超音波画像診断装置の左上にある電源スイッチを確認してください。
2. 電源スイッチを一度押すと電源が投入され、再度押すと電源が切れます。

プローブを取り外す

1. プローブコネクタラッチを起こし、時計方向に回します。
2. プローブコネクタを超音波画像診断装置底面のプローブソケットから抜き取ります。

第 3 章：検査

リニアプローブ LAP/12-5 を安全に使用するためには、患者の選択において医師が考慮しなければならない条件がいくつかあります。禁忌および考慮しなければならない事項のリストは、一部の要因を例として挙げているものであり、決して医師が検査前に考察しなければならない全ての可能な要因を網羅した完全なリストではありません。2 ページの「禁忌」を参照してください。

プローブ、検査種類、および画像表示モード

下表には、リニアプローブ LAP/12-5 で可能な検査種類およびその略語をまとめています。

表 1: リニアプローブ LAP/12-5 で使用可能な検査種類および略語

略語	検査種類
Abd	腹部
Pel	股関節内臓器

下表では、リニアプローブ LAP/12-5 で可能な検査種類および超音波画像診断装置で選択可能な画像表示モードを要約しています。

- B モードの最適化設定は Res、Gen、および Pen です。
- カラーパワードプラ（CPD）およびカラードプラ（Color）の最適化設定は、low、medium、および high（フロー感度）で、カラードプラの PRF 設定値範囲は応用分野により異なります。

表 2: 検査種類および画像表示モード

	画像表示モード								
検査種類	B モード	THI	SonoRes	M モード	CPD	Color	PW	TDI/PW	CW
Abd	○	–	–	○	○	○	○	–	–
Pel	○	–	–	○	○	○	○	–	–

検査前の点検

検査を開始する前に毎回、リニアプローブ LAP/12-5 が適切に機能し、使用に安全であることを確認するために、下記の手順に従って点検を行ってください。

点検 / 作業	参照先
プローブの洗浄	17 ページの「洗浄、気密試験、および滅菌」を参照してください。
目視触感検査	9 ページの「目視および触感検査」参照してください。
プローブ先端部の湾曲回転の点検	10 ページの「プローブ先端部の湾曲および回転の検査」参照してください。
気密試験	18 ページの「気密試験」参照してください。
プローブの滅菌	17 ページの「洗浄、気密試験、および滅菌」参照してください。
SonoSite 社または最寄の販売元へ、プローブの損傷または内容品の不足を連絡する	3 ページの「テクニカルサポート」参照してください。

患者検査

リニアプローブ LAP/12-5 を患者の体内に挿入する手技は、本ユーザーガイドの目的範囲外であるため、本書では説明されていません。検査中は、下記の予防措置を取ってください：

長時間の超音波照射は、最低限に留めなければなりません。プローブの音響出力レベルで生体影響がある事実はまだ実証されていませんが、ALARA 原則に従い、患者への超音波照射を最低限に留めることは賢明な措置です。ALARA 原則に関しては、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx ユーザーガイド」を参照してください。

警告：

患者の負傷を防止し、安全及び衛生を奨励するためにも、全てのプローブは使用後毎回速やかに除染および洗浄します。プローブおよび全ての関連するディスポーザブル製品は、血液感染性病原体およびその他感染の可能性のあるものを隔離するべく、感染対策規格（例：米国職業安全保健管理局 Title 29 CFR 1910.1030）に準拠した方法で取り扱わなければなりません。施術中は、必ず検査用グローブを着用しなければなりません。感染の可能性がある物質が飛散する恐れがある場合は、防護マスクおよびガウンも着用してください。

リニアプローブ LAP/12-5 は滅菌プローブカバーを被せて使用しないでください。毎回必ずプローブを滅菌してください。

患者の負傷および重度の感染の危険を防止するため、必ず適切な方法で、毎回使用前にプローブを洗浄、気密試験および滅菌しなければなりません。

プローブの操作

リニアプローブ LAP/12-5 には、角度を調整する湾曲操作ツマミおよび振動子を回転させる L 字型の回転操作ツマミが装備されており、片手でプローブの操作ができるよう設計されています。
患者の負傷を防止するため、下記の警告に従ってください：

警告：

リニアプローブ LAP/12-5 は、現行の該当医療方法に基づく体外および術中外科手技の研修を充分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの正しい操作法を熟知した正式な資格を有する医師によって使用されることを意図しています。

プローブ先端の動きを妨げるまたは制限するいかなる抵抗（圧力）を感じた場合には、プローブを回転または湾曲させないでください。

本プローブは、10mm のカニューレのみに対応し併用できるように設計されています。

カニューレを使用する場合は、挿入または抜き取る前にプローブのをまっすぐの位置に戻してください。

除細動器を使用する際は、プローブを患者の体内から取り出してください。

注意：

プローブの損傷を防止するため、カニューレを使用する場合は、挿入または抜き取る前にプローブのをまっすぐの位置に戻してください。

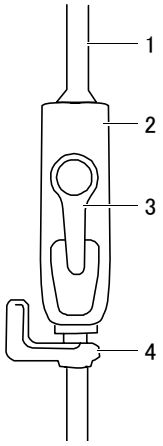

図 1 リニアプローブ LAP/12-5 のプローブ操作部（ハンドル）

表 3: リニアプローブ LAP/12-5 のプローブ操作部

番号	名称・機能
1	導中管（固定）部
2	プローブ操作部（ハンドル）
3	湾曲操作ツマミ – プローブ先端部を湾曲を操作します
4	回転操作ツマミ – L 字型ツマミで、プローブ先端部の回転を操作します。

リニアプローブ LAP/12-5 の操作

1 湾曲操作ツマミを回してプローブ操作部と平行になるよう位置づけ、プローブをまっすぐにします。
2 カニューレに挿入する際は、プローブの先端部を支えてください。
3 湾曲操作ツマミを希望する方向へ回して、プローブ先端部を適切な角度に位置付けます。
4 プローブ先端部を希望する角度に位置付けた後、L 字型の回転操作ツマミを左右に動かし、希望する画像プレーンを確保します。
5 カニューレからプローブを抜き取る前に、プローブ操作部と平行になるよう湾曲操作ツマミを回して、プローブをまっすぐにした後、カニューレからプローブを抜き取ります。

第 4 章：洗浄、気密試験、および滅菌

適切な滅菌には、まずプローブを完全に洗浄しプローブの気密試験を行うことが必要不可欠です。最大限の安全を確保するには、患者検査を開始する前に、下記の作業を行ってください：

- 実施した検査の結果の付着物をプローブから除去するため、プローブを洗浄します。17 ページの「プローブの洗浄」を参照してください。
- プローブに損傷がないことを確認するため、気密試験を行います。18 ページの「気密試験」を参照してください。
- 滅菌システム製造元の取扱説明書に従い、プローブを滅菌します。18 ページの「プローブの滅菌」を参照してください。

洗浄

下記の取扱説明に従い、プローブを洗浄してください。

注意： プローブの損傷を防止するため、スチームオートクレーブを使用したり、エチレンオキサイド（EOG）にさらさないでください。

プローブの洗浄

1. 刺激性のない石鹸水でプローブ洗浄します。
   プローブの操作部（ハンドル）は密閉設計されており、浸漬可能です。
2. 生ぬるい流水でプローブを濯ぎ、残留物を除去してください。
3. 柔らかいタオルで拭くか、自然乾燥させてください。

気密試験

プローブおよびコネクタボックスの密閉材に損傷がないことを確認するため、滅菌を行う前に毎回気密試験を行ってください。「保護用コネクタボックス ユーザーガイド」を参照してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、プローブを滅菌する前に気密試験を行い、プローブ及びコネクタボックスの密閉材に損傷がないことを確認してください。

注意： プローブの損傷を防止するため、コネクタボックスおよびプローブが気密試験に合格しない場合、プローブを滅菌しないでください。滅菌した場合には、保証が無効になることがあります。

気密試験

1. 気密試験を行います。「保護用コネクタボックス ユーザーガイド」の記載事項を参照してください。
2. 気密試験終了後、下記の方法で行ってください。
   - STERRAD® 滅菌を行う場合、プローブを保護用コネクタボックスから取り出してください。

滅菌

リニアプローブ LAP/12-5 は設計上、STERRAD 滅菌方法でのみ滅菌できます。STERRAD 滅菌処理では、製保護用コネクタボックスは使用しません。完全な滅菌処理方法に関しては、「保護用コネクタボックス ユーザーガイド」および STERRAD 製造元の取扱説明書を参照してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、リニアプローブ LAP/12-5 は各検査前に、STERRAD 滅菌処理方法でのみ滅菌してください。

プローブの損傷を防止するため、下記の注意事項に従ってください：

注意： 気密試験後、STERRAD システムを使用する場合は、必ずプローブを保護用コネクタボックスから取り出してください。

滅菌には STERRAD システムのみを使用してください。オートクレーブやエチレンオキサイド（EOG）等、他の滅菌処理はプローブを損傷します。洗浄には紫外線、塩素漂白剤等の腐食性薬品、または鋭利な工具を使用しないでください。不適切な取り扱いは、プローブを永久的に損傷し、危険な使用につながります。

プローブの滅菌

1. 「保護用コネクタボックス ユーザーガイド」に記載の指示に従い、気密試験を行います。
2. プローブを滅菌します。
   完全な滅菌処理方法に関しては、「保護用コネクタボックス ユーザーガイド」および STERRAD 製造元の取扱説明書を参照してください。

第 5 章：保管、輸送および廃棄

保管

リニアプローブ LAP/12-5 の安全な操作のためには、適切な方法で保管することが重要です。

注意：

プローブの損傷を防止するため、衝撃および機械的損傷からプローブを保護する方法で保管してください。

プローブの損傷を防止するため、キャリングケースは、短期間の保存またはプローブの輸送目的以外には使用しないでください。キャリングケースに入れてプローブを輸送する際、キャリングケースからプローブがその一部でもはみ出ていないことを確認してください。リニアプローブ LAP/12-5 は、絶対に濡れたままキャリングケースに収納しないでください。

プローブの保管

1. プローブを洗浄する。17 ページの「洗浄」を参照してください。
2. 清潔な布で拭き取り、完全に乾燥させてください。
3. 衝撃および機械的損傷から保護する方法で保管してください。
   ウォールラックに保管する場合は、次の事項に注意してください：
   - ウォールラックがしっかりと壁に取り付けられていること
   - 収納棚がプローブを損傷しないこと
   - 不意にプローブが収納棚から落ちないように、保管収納箱の大きさが十分であること

輸送

感染の危険およびリニアプローブ LAP/12-5 の損傷の危険を軽減するため、プローブを修理のために SonoSite 社へ輸送する場合には、下記の推奨事項に従ってください。

- 輸送温度範囲は、-35 ℃～＋ 65 ℃です。
- 輸送用ケースには、消毒されていないプローブを絶対に収納しないでください。
- プローブは必ず発送前に洗浄消毒してください。22 ページの「輸送のための準備」を参照してください。
- 消毒した事実を「リニアプローブ LAP/12-5 除菌確認証明書」に記録し、梱包リストに添付してください。同証明書に関しては、最寄りの販売元からお求めください。
- 修理のためにプローブを返送する場合は、プローブの消毒に STERRAD 滅菌システムを使用しないでください。

注意： プローブコネクタ内に、洗浄溶液または消毒液が浸入しないように注意してください。

輸送のための準備

1. 刺激性のない石鹸水でプローブ洗浄します。
2. 下記のハイレベル消毒剤のいずれかを使用し、プローブを消毒します：
   - サイデックス・オーパ（CIDEX® OPA）
   - ディスオーパ（DIS-OPA）
   - トリステル 1 デー濃縮（Tristel 1 Day Concentrate）

   ＊トリステル・ワイプスの使用は承認されていません。
3. ハイレベル消毒に適切な強度および接触時間に関して、消毒剤の取扱説明書に従って 消毒溶液を調製します。
4. プローブを消毒液に浸漬します。プローブケーブルとプローブの接点から 31–45cm の部分まで浸漬します。それ以上浸漬しないでください。
   洗浄および消毒 S の詳細に関しては、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx ユーザーガイド」を参照してください。
5. 消毒溶液を含ませたガーゼで浸漬しないプローブケーブル部分を拭いてください。
6. 生ぬるい流水でプローブを濯いでください。
7. 「リニアプローブ LAP/12–5 除菌確認証明書」を記入します。
8. リニアプローブ LAP/12–5 保管・輸送ケースにプローブを収納します。

廃棄

警告： オペレータの負傷を防止するため、プローブを燃やしたり焼却したりしないでください。リニアプローブ LAP/12–5 を廃棄するには、プローブを最寄りの販売元へ返送してください。

第 6 章：安全性

良質な設計の製品が、責任を持って安全な方法で使用されて初めて、患者の安全性は保証されます。リニアプローブ LAP/12-5 に電気的および機械的な損傷がないことを定期的に確認し、完全な状態を維持することによって、患者の最大限の安全性を維持します。

電気的安全性

リニアプローブ LAP/12-5 には電気を伝導する表面はありません。同プローブは、液体の浸入または電気の伝導をさせない材料に覆われています。 同被覆材料を無損傷な状態に維持することは、 電気的安全性を維持することを意味します。 出荷前に全てのプローブを対象に絶縁および漏れ電流の検証を行っています。絶縁材料に損傷がないことの確認は、 必ずしも目視検査では十分に確認できません。 定期的に漏れ電流を測定する手順を確立してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、プローブを落下した場合または損傷があると懸念される場合には、 漏れ電流試験を実施してください。 更に、 漏れ電流試験は定期的に実施してください。 漏れ電流試験に合格しなかった場合、 プローブは最寄りの販売元へご返送ください。

漏れ電流試験

超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx は、付属のアクセサリーを接続した場合を含み、「IEC 60601-1:1988 医用電気機器 - パート 1：安全性に関する一般的要求事項」に記載の患者安全性の必要事項を満たしています。患者の安全を維持するためには、製品からの漏れ電流が低い値であることが重要です。患者の負傷を防止するため、下記の警告に従ってください。

警告： プローブの絶縁材に穴が開いていたり、その他何らかの損傷がある場合は、プローブを使用しないでください。

プローブの漏れ電流測定は、有資格の試験者のみが行ってください。電圧を負荷する非絶縁部分に接触しないよう、必要な全ての処置を講じてください。

漏れ電流試験は、プローブに損傷の恐れがあると判断される場合、または最低 1 年に 1 回、もしくは使用地域における規制に従い行ってください。

漏れ電流試験

1. IEC 60601-1 の 19 節に従い漏れ電流試験を行ってください。
   - 上述の規格の要求事項に合致した漏れ電流テスターを使用してください。
   - プローブは、普通の生理食塩水（1 リットルの水に対し 50g の塩化ナトリウム）に浸漬しなければなりません。プローブ操作部から 2.5cm の部分まで溶液に浸漬します。
   - BF 型装着部分に要求される漏れ電流制限値に適合しなければなりません。
   - 本漏れ電流試験では、 超音波画像診断装置および標準試験機器を必要とします。
2. 試験結果を記録し、記録書を保管してください。

MI 値および TI 値を減少するためのガイドライン

「↓」は、パラメータを下げる、または設定値を低くすると MI 値および TI 値を減少できることを意味します。「↑」は、パラメータを上げる、または設定値を高くすると MI 値および TI 値を減少できることを意味します。

表 1: MI

プローブ	深度
LAP	↑

表 2: TI (TIS, TIC, TIB)

プローブ	カラーパワードプラの設定						パルス波ドプラの設定
	カラーボックス			PRF	深度	最適化設定	
	幅	高さ	奥行き				
LAP					↑		↓ (深度)

プローブ表面温度

表 3: プローブ表面温度 EN 60601-2-37 (体腔使用)

	LAP	温度限度
標準	測定温度 (℃)	許容最高温度 ℃
42.3(a) 1 テスト方法 B (IEC 60601-2-37 改訂 1)	5.4 ℃上昇	生体組織類似ファントムの初期測定値から 6 ℃上昇 被試験体 (生体組織類似ファントム) の周囲温度[a] から、作動中のプローブ表面から 1mm 以内の被試験体面の最高温度までの上昇温度
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37 改訂 1)	11.7 ℃上昇	周囲温度から 27 ℃上昇 30 分間にわたり、作動中のプローブ表面上で測定した周囲温度[b] からの上昇温度

a. 周囲温度は 23 ℃± 3 ℃とする。
b. 同上

出力表示

本超音波画像診断装置は、MI および TI に関する AIUM の出力表示の基準を満たしています。「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx シリーズ ユーザーガイド」を参照してください。表 4 は、メカニカルインデックス (MI) 値またはサーマルインデックス (TI) 値のいずれかが 1.0 以上となり、よって表示が義務づけられているプローブと操作モードの組み合わせをまとめています。

表 4: サーマルインデックスまたはメカニカルインデックスが 1.0 以上の組み合わせ

プローブ	インデックス	B モード / M モード	CPD/Color	PW ドプラ	連続波 ドプラ
LAP/12-5	MI	1.0 以上	1.0 未満	1.0 未満	---
	TIC、TIB または TIS	1.0 以上	1.0 未満	1.0 以上	---

音響出力表

表 5 ～ 表 7 は、本超音波画像診断装置とプローブの組み合わせで、サーマルインデックス（TI）またはメカニカルインデックス（MI）が 1.0 以上になる組み合わせの音響出力をまとめました。

表 5: プローブ：リニアプローブ LAP/12-5　　操作モード：B モード

インデックス			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			1.0	(a)	—	—	—	(b)
関連する音響パラメータ	$p_{r.3}$	(MPa)	2.275					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.7				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5.31	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
その他の情報	PD	(μsec)	0.462					
	PRF	(Hz)	8253					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2.27					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	77.71					
操作制御条件	制御 1: 検査種類		Any					
	制御 2: 最適化		Pen					
	制御 3: 深度		3.0					

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。
(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部の検査は含まれません
記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同走査条件に関するデータは記録されません。（インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。）
— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 6: プローブ : リニアプローブ LAP/12-5　　操作モード : M モード

インデックス			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			1.0	(a)	—	—	1.0	(b)
関連する音響パラメータ	$p_{r.3}$	(MPa)	2.275					
	W_0	(mW)		#	—		17.30	#
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1.7				1.6	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.2031	
	f_c	(MHz)	5.31	#	—	—	5.33	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	0.505	#
		Y (cm)		#	—	—	0.55	#
その他の情報	PD	(µsec)	0.462					
	PRF	(Hz)	1600					
	p_r@PII$_{max}$	(MPa)	2.27					
	d_{eq}@PII$_{max}$	(cm)					0.1957	
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}$@MI$_{max}$	(W/cm^2)	77.71					
操作制御条件	制御 1: 検査種類		Any				Any	
	制御 2: 最適化		Pen				Pen	
	制御 3: 深度		3.0				3.6	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。
(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部の検査は含まれません
記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同走査条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)
— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 7: プローブ : リニアプローブ LAP/12-5　　操作モード : PW ドプラ

インデックス			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
インデックスのグローバル最大値			(a)	—	1.3	—	1.9	(b)
関連する音響パラメータ	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	51.919		24.176	#
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	#				0.6	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.23	
	f_c	(MHz)	#	—	5.33	—	5.33	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		—	1.59	—	0.289	#
		Y (cm)		—	0.55	—	0.55	#
その他の情報	PD	(μsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	p_r@PII$_{max}$	(MPa)	#					
	d_{eq}@PII$_{max}$	(cm)					0.208	
	Focal Length	FL_x (cm)		—	6.31	—		#
		FL_y (cm)		—	3.0	—		#
	$I_{PA.3}$@MI$_{max}$	(W/cm^2)	#					
操作制御条件	制御 1: 検査種類				Any		Any	
	制御 2: サンプル位置				Zone 7		Zone 0	
	制御 3: サンプルボリュームの大きさ				3 mm		5 mm	
	制御 4: PRF				Any		20833	

(a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。
(b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部の検査は含まれません
記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同走査条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)
— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

第 7 章： 仕様

リニアプローブ LAP/12-5 の仕様

表 1: リニアプローブ LAP/12-5

腹腔鏡	外径： 10 mm
	長さ： 400 mm
操作方向	2 方向湾曲および回転（機械的）
湾曲最低角度	130°
プローブ先端部の寸法	9 mm x 50 mm
質量	≤690g
ケーブルの長さ	2.3 m
操作温度	10 ℃～ 40 ℃
保管 / 輸送温度	-35 ℃～ +65 ℃
生体適合性	プローブ / 腹腔鏡の患者に接触する全ての原材料は、ISO 10993 群の生体適合性試験に適合しています。本プローブは、ラテックスフリーです。

製造販売業者 :
株式会社 ソノサイト･ジャパン
〒 151-0053 東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL: 03 (5304) 5337

外国指定管理医療機器製造等業者 :
ソノサイト インク　米国　（SonoSite, Inc.）

選任製造販売業者 : 株式会社 ソノサイト･ジャパン、東京都

一般名	汎用超音波画像診断装置 （40761000）
販売名	SonoSite MicroMaxx シリーズ用 非血管系手術向けプローブ リニアプローブ LAP/12-5
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	218ADBZI00032000

P07371-01